

Übersicht über Implantatregister in Europa: Nutzen für die Bewertung von Medizinprodukten

Charlotte Niederländer^{1,2}, Philip Wahlster^{1,2}, Christine Kriza^{1,2}, Peter L. Kolominsky-Rabas^{1,2}

¹Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen, Germany

²BMBF Spitzencluster ‚Medical Technologies – Medical Valley EMN‘, Erlangen, Germany



Contents lists available at ScienceDirect

Health Policy

journal homepage: www.elsevier.com/locate/healthpol



Review

Registries of implantable medical devices in Europe

Charlotte Niederländer*, Philip Wahlster, Christine Kriza,
Peter Kolominsky-Rabas

*Interdisciplinary Centre for Health Technology Assessment (HTA) and Public Health, Friedrich-Alexander University,
Erlangen-Nuremberg, Germany*

ARTICLE INFO

Article history:

Received 7 September 2012

Received in revised form 20 August 2013

Accepted 22 August 2013

Keywords:

Registry

Implants

Medical devices

Registry structure

Patient safety

Safety in health care

Medical device registry classification

ABSTRACT

Background: In early 2012, a number of serious events in the implant area raised public awareness and started a discussion on safety issues and monitoring medical devices in academics and politics. Apparently, there is a lack in the surveillance of medical devices. Therefore, the objective of this work is to detect and classify implant registries in Europe.

Methods and findings: A systematic search of literature was carried out to identify the different types of registries. Furthermore, to characterize the implant registries by different criteria a medical device classification system was established. One hundred and one European registries were found. Most registries exist in the field of cardiac implants and arthroplasty (38 and 29) and their distribution showed variation within Europe. For a lot of implant categories, none or very few registries could be identified. Some countries run more registries than others. There are a lot of differences in aim and structure among the registries.

Conclusion: There is only a limited number of reviews on registries and a centralized monitoring system in Europe is missing. Our results reveal a lack of transparency concerning number, aim, structure and quality of registries. This is crucial, as registries work as early warning systems for identifying and notifying patients at risk.

© 2013 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

Gliederung

- **Einleitung** - Aktuelle Situation
- **Methoden** - Systematische Suche und Kriterien
- **Ergebnisse** - Anzahl und Charakterisierung der Register
- **Diskussion** – Aspekte der Regulierung und Nutzenbewertung
- **Fazit**

Skandale der letzten Jahre

■ PIP Brustimplantate



http://www.mittelbayerische.de/nachrichten/panorama/artikel/silikon_skandal_frauen_muessen/744559/silikon_skandal_frauen_muessen.html



<http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2013-04/Brustimplantate-PIP-Fakten>

■ Metal-on-metal (MoM) Hüftgelenke



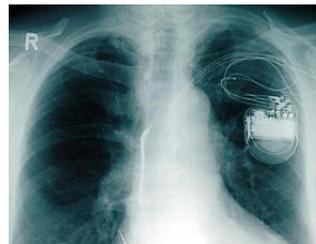
<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/54260/Illegale-Hueftprothesen-in-Frankreich>

■ Ceraver Hüftgelenke



<http://www.leparisien.fr/societe/des-protheses-non-conformes-posees-sur-650-patients-02-05-2013-2773541.php>

■ Kardiologische Produkte



http://www.focus.de/gesundheit/news/metallabrieb-und-untaugliche-schrittmacher-fehlerhafte-implantate-gefaehrden-tausende-patienten_aid_1104901.html



http://www.focus.de/fotos/neuartige-stents-stunduumltzen-labile-gefundaumlundszlige_mid_217706.html

Unsichere und unwirksame Medizinprodukte



May 2012

Unsafe and Ineffective Devices
Approved in the EU that were
Not Approved in the US



■ Online verfügbar:

http://www.elsevierbi.com/~media/Supporting%20Documents/The%20Gray%20Sheet/38/20/FDA_EU_Devices_Report.pdf

List of Dangerous and Ineffective Devices

- I PleuraSeal to Seal Lung Incisions
- II Trilucent Breast Implants
- III AAA Stent Grafts to Repair Aneurysms
- IV Elbow Implant
- V Cardiac Constraint Device Technologies for Treatment of Heart Failure
- VI Injected Dermal Fillers for Cosmetic Use
- VII Pendra for Monitoring Blood Glucose Levels in Diabetes
- VIII PFO Occluders to Prevent Stroke
- IX CoSTAR Drug-Eluting Stent to Open Arteries
- X Biofield Device to Detect Breast Cancer
- XI RoboDoc for Hip Surgery
- XII Zephyr for Emphysema

Allgemeine Funktionen von Registern

Vorteile

- Epidemiologische Analyse
- Schnellwarnsystem
- Qualitätssicherung
- Identifizierung der Best Clinical Practice
- Verbesserung von Ergebnissen und Qualität der Versorgung, Kosten und Wirtschaftlichkeit
- Unterstützung bei Auswahl an Behandlungsoptionen
- Monitoring von Behandlungsabläufen
- Benchmarking

Nachteile

- Zusätzlicher Aufwand für Institutionen
- Gefahr, dass die Erhebung kontrolliert wird
- Unerwartete Kosten
- Ranking verschiedener Medizinprodukte (Industrieperspektive)
- Finanzierung: Industriefinanzierung kann möglicherweise die Ergebnisse beeinflussen
- Register können auch verzerrt sein durch unvollständige oder fehlerhafte Patientenauswahl

- Intensive Diskussion in Europa von Seiten der:

Regulatoren, Gesundheitspolitik und Wissenschaft (Petition der ECRIN März, 2013)

Koalitionsvertrag vom 16.12.2013, Seite 57

DEUTSCHLANDS ZUKUNFT GESTALTEN

KOALITIONSVERTRAG ZWISCHEN CDU, CSU UND SPD

Vollbeschäftigung, gute Arbeit und soziale Sicherheit

ten, insbesondere die der Pflege, in ausreichender Höhe und Gewichtung berücksichtigt werden. Dass die Krankenhäuser diese Mittel auch tatsächlich für Personalkosten eingesetzt haben, müssen sie in den Budgetverhandlungen in geeigneter Weise unbürokratisch nachweisen.

Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des GBA zu beteiligen. Entsprechende Methodenbewertungsverfahren des GBA sollen regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein.

Register verbessern aufgrund ihrer Langzeitbeobachtungen die Patientensicherheit und Qualität. Wir werden als ersten Schritt ein Transplantationsregister und ein Implantateregister aufbauen, die Datenlieferung ist verpflichtend. Dabei werden bereits bestehende Register einbezogen. Zur Vermeidung von Krankenhausinfektionen werden wir die bereits eingeleiteten Maßnahmen evaluieren und erweitern. Informationen zu Krankenhausinfektionen müssen verpflichtender Bestandteil der Qualitätsberichte werden.

Bestimmte Unterschiede lassen sich nicht durch Umsetzungs- und Kostenstrategien überbrücken. Sie sollen aufgehoben werden. Eine Arbeitsgruppe erarbeitet Gutachten zur Umsetzung der Maßnahmen ab 2016 in Kraft treten.

Die Kosten der Krankheitsentwicklung der Krankenkassen sind höher als der Leistungswert besser bezahlt werden. Deshalb auch stärker im Krankenhausbau und in der Pflege. Es ist Aufgabe der Krankenkassen, sich zu bemühen, um die Kosten zu senken.

Die ambulante Notfallversorgung konzentriert sich außerhalb der allgemeinen Praxisprechzeiten auf die Krankenhäuser. Das macht eine Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und der entsprechenden Vergütung erforderlich. Wir streben dabei eine regelhafte Kooperation der Kassenärztlichen Vereinigungen und

der Krankenhäuser zur Sicherstellung der ambulanten Notfallversorgung an. In eine solche Kooperation soll der Notdienst der Apotheken einbezogen werden. Der Sicherstellungsauftrag verbleibt bei den Kassenärztlichen Vereinigungen.

Wir werden die besonderen Aufgaben der Universitätskliniken und der Krankenhäuser der Maximalversorgung besser im DRG-System vergüten. Für Hochkostenfälle, die nicht durch Fallpauschalen sachgerecht abgebildet werden können, hat das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus bis Ende 2014 eine geeignete gesonderte Vergütungsform vorzulegen. Leistungen der Hochschulambulanz werden künftig angemessen vergütet.

Qualität wird als Kriterium zur Teilnahmeberechtigung an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung

Register verbessern aufgrund ihrer Langzeitbeobachtungen die Patientensicherheit und Qualität. Wir werden als ersten Schritt ein Transplantationsregister und ein Implantateregister aufbauen, die Datenlieferung ist verpflichtend. Dabei werden bereits bestehende Register einbezogen. Zur Vermeidung von Krankenhausinfektionen werden wir die bereits eingeleiteten Maßnahmen evaluieren und erweitern. Informationen zu Krankenhausinfektionen müssen verpflichtender Bestandteil der Qualitätsberichte werden.

mittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland ist ein hohes Gut. Wir wollen einen ressortübergreifenden Dialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittelherstellern einrichten, um den Standort Deutschland für Forschung und Produktion zu stärken.

Zielsetzung

- **Identifizierung aller in Europa existierenden Implantatregister**

- **Kernfragen zur Klassifizierung der Implantatregister**
 - Welche Register gibt es in der EU?
 - Wie kann man diese einstufen/kategorisieren?
 - Für welchen Implantattyp gibt es die meisten Register?

Methoden

Informationsquellen und Suche

- Systematische Suche von Publikationen in Datenbanken: Pubmed, Medline, CRD York.
- Auffinden von Websites über Implantatregister.

Einschlusskriterium

- noch laufendes / lang andauerndes oder permanentes Implantatregister im europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz.

Ausschlusskriterien:

- Klinische Studie
- Keine Daten verfügbar, keine deutsch oder englischsprachigen Informationen

Methoden – Selektionsprozess der Literatur

Insgesamt wurden **1126** Artikel gefunden.

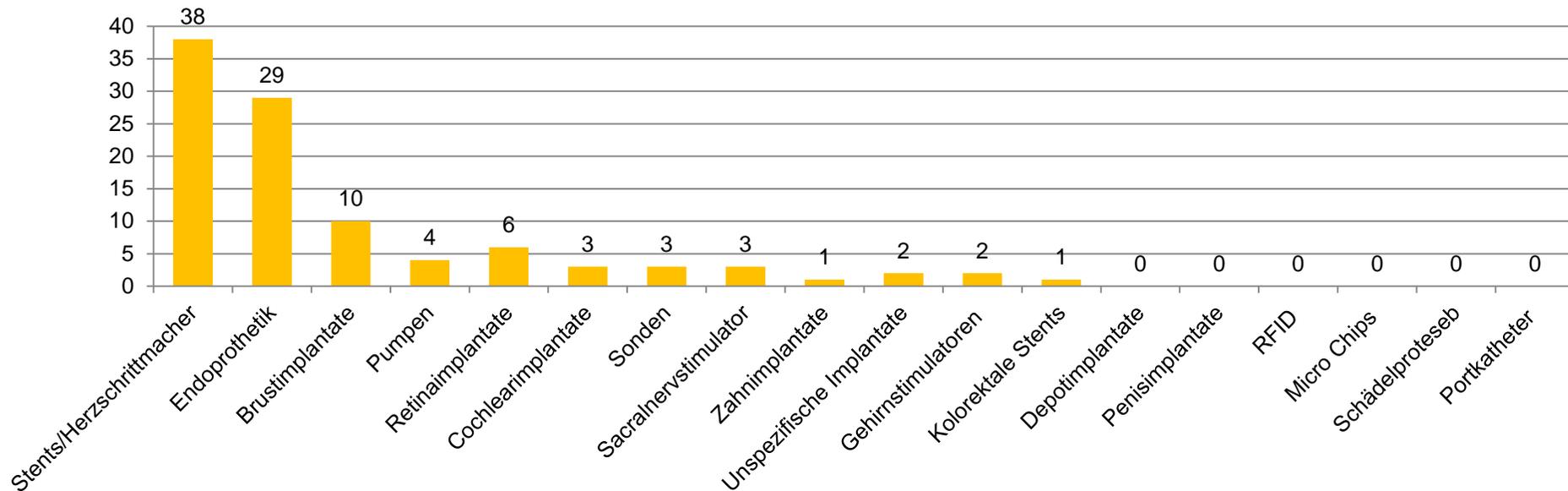
Nicht relevante und doppelt erscheinende Artikel gelöscht

67 Ergebnisse aus systematischer Literaturrecherche

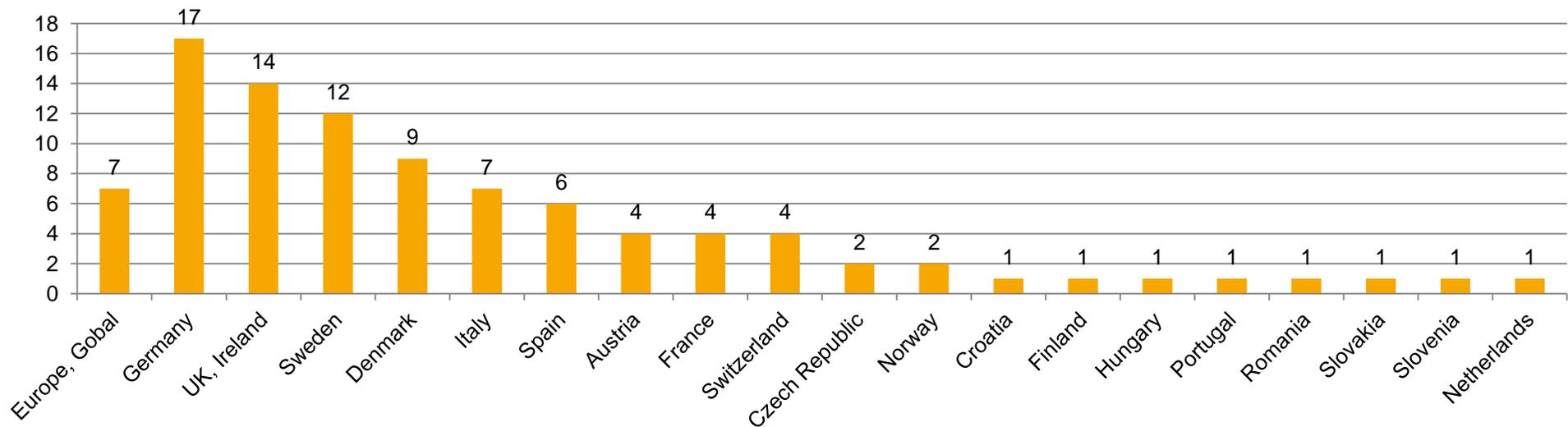
34 Informationsquellen aus der Handsuche kommen hinzu

→ **101** Artikel für den systematischen Review der Register genutzt.

Identifizierte Register nach Implantattyp



Identifizierte Register in europäischen Staaten



Ergebnisse - Beispiele

Herzschrittmacher
und kardiologische
Stents (38)

- The Danish Pacemaker Registry, The Danish ICD (implantable cardioverter defibrillator) Registry
- **The Aortic Stent Register**
- The UK Heart Valve Registry

Endoprothetik (29)

- **The Nordic Arthroplasty Register Association**
- The Swedish Hip Arthroplasty Registry
- The Finish National Arthroplasty Registry

Brustimplantat(10)

- **The UK National Breast Implant Registry**
- The Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast

Pumpen (4)

- The national register of patients treated with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII)
- Insulin Pump service

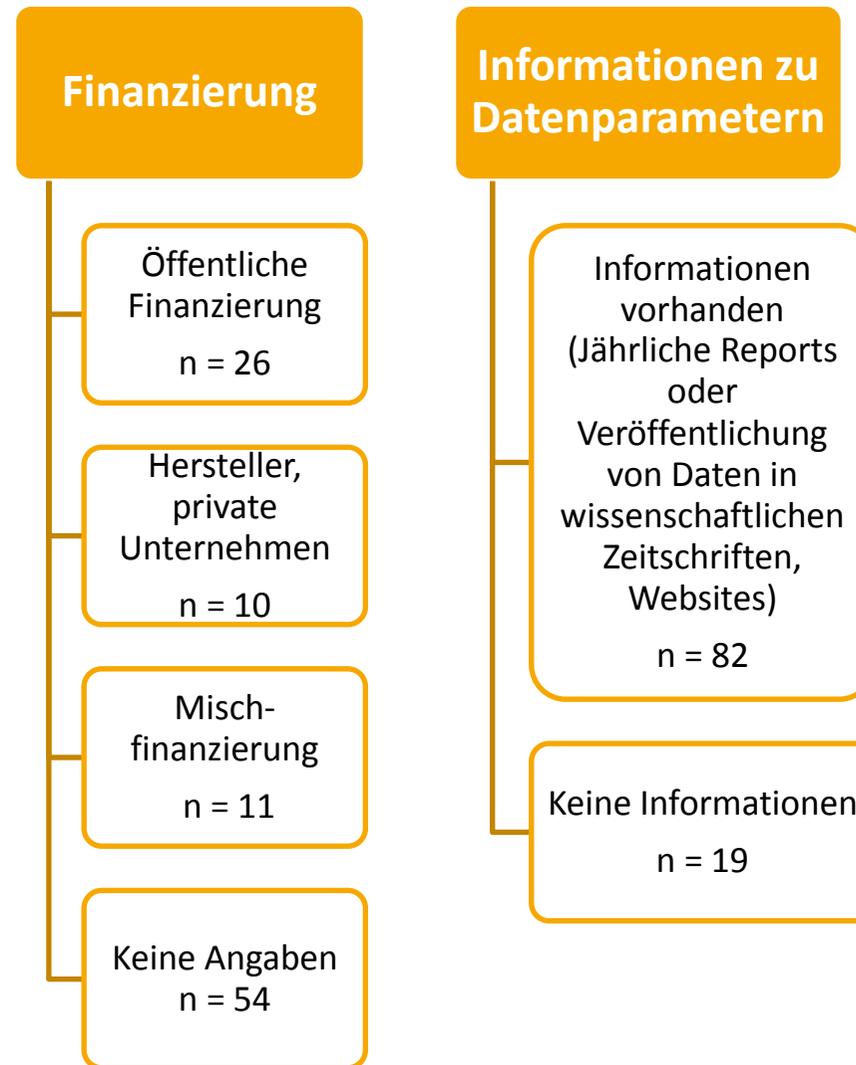
Cochleaimplantate(3)

- Swiss Cochlear Implant Register

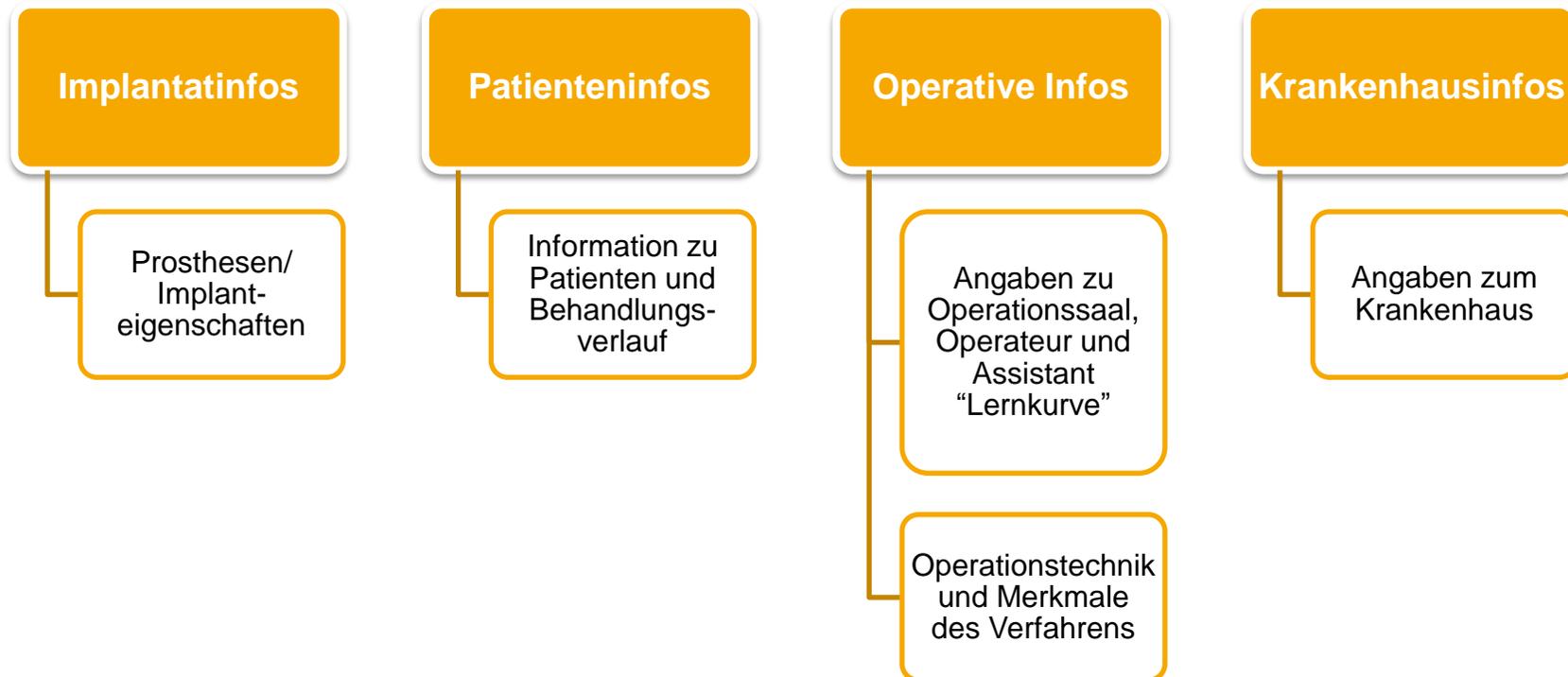
Sonden (3)

- The Spanish home enteral nutrition (HEN) registry

Ergebnisse - Klassifikation von Registern



Diskussion - "Ideales Implantregister"



- Es gibt bisher keine Implantatübergreifenden Richtlinien.
- Es gibt spezielle Richtlinien für bestimmte Register (Bsp: Endoprothetikregister).
- → Der Erfolg eines Implantatregisters hängt von seinem Inhalt und der Qualität der Dokumentation ab.

Diskussion - Implantatregister unter Entwicklung

■ E-Health Methoden:

- Neue Formen der Registrierung von Patienten und Implantaten in der Kardiologie
- Home Monitoring: drahtlose, automatische, patientenunabhängige Transmission von diagnostischer Information
- Allerdings nur möglich bei elektronischen Medizinprodukten

■ Grenzüberschreitende Register:

- Die European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFFORT) entwickelte das European Arthroplasty Register (EAR) Minimaldataset für Endoprotetik von einer internationalen Perspektive.
- 25 Länder und verschiedene Regionen stimmten diesen Anforderungen zu.
- Erster Schritt zu mehr Regulation und Vergleichbarkeit von Implantatregistern

Sadoghi P, Leithner A, Labek G. Overcoming Boundaries of Worldwide Joint Arthroplasty Registers: The European Arthroplasty Register Minimal Dataset. The Journal of arthroplasty. 2013. Epub 2013/04/02.

PARENT Initiative der EU Kommission

Parent / About

General objectives

Project benefits

Key issues

Download

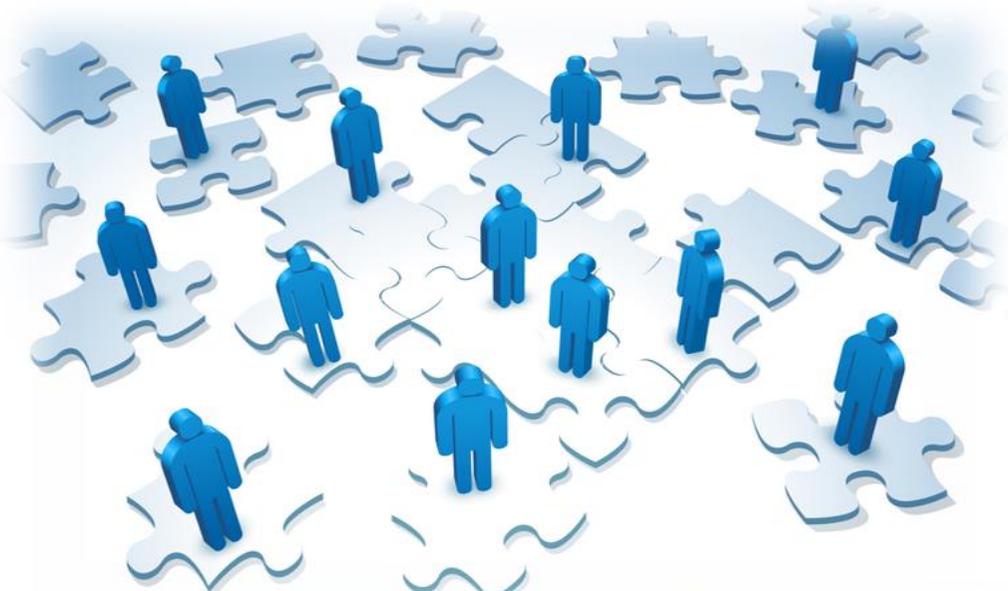
Organisation

- Plenary Assembly
- Executive Committee
- Associated Partners
- Collaborating Partners
- Associated Project Group
- Stakeholders

PARENT (PATient REGistries iNiTiative)

is a Joint Action co-funded by the European Commission. It started in May 2012 and finishes in October 2014.

The overall objective is to support EU Member States in developing comparable and interoperable patient registries in clinical fields of identified importance (e.g. chronic diseases, medical technology). The aim is to rationalize the development and governance of interoperable patient registries, thus enabling the use of secondary data for public health and research purposes in cross-organizational and cross-border setting.



<http://www.patientregistries.eu/Stranky/Home.aspx>

PARENT Initiative der EU Kommission

Parent

About

Activities

Events

News

PARENT Framework

Contact Us

RoR

[Parent](#) / [Activities](#) / Work Packages

Work Packages

WP1

WP2

WP3

WP4

WP5

WP6

Deliverables and Results

Work Packages

- **WP1 Coordination**
- **WP2 Dissemination**
- **WP3 Evaluation**
- **WP4 Mapping and Analysis of Existing Registries**
- **WP5 Methodological and Governance Guidelines for Member States**
- **WP6 Sustainability and future implementation of Cross-border Directive**



Fazit

- **Verfügbarkeit:** Implantatregister sind ein wichtiger Baustein im regulatorischem System von Medizinprodukten und ein wichtiges Instrument für Entscheidungsträger und Hersteller.
- ➡ Verbesserungen in der Registerverfügbarkeit und dem Zugang zu Daten
- **Qualität:** Implantatregister haben einen positiven Effekt auf die Patientensicherheit, Qualität und Kosteneffektivität der Versorgung.
- ➡ Konsistenz in Struktur und Design der Implantatregister
- **Vergleichbarkeit:** Trotzdem gibt es noch einen Mangel an Transparenz im Hinblick auf Struktur, Zielsetzung und Qualität der Register.
- ➡ Bedarf an klaren europaweiten Richtlinien

